

第186回 治験審査委員会

作成日：2020年8月31日

日 時	2020年8月19日(水)	
場 所	福岡大学病院 A会議室	
時 間	14:00 ~ 14:40	
出席委員	13名	川寄 弘詔, 高松 泰, 坪井 義夫, 升谷 耕介, 平井 郁仁, 有馬 久富, 緒方 久美子, 大津 敦史, 新屋 達之, 弘津 真澄, 今辻 由香里, 押川 麻美, 神村 英利
欠席委員	2名	今福 信一, 瀬戸林 政孝

各治験に関する委員は審議及び採決には不参加

審議事項：治験の実施の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
08-001	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認
08-002	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認

審議事項：治験の継続の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
13-011	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-023	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-014	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	（自ら治験を実施する者） 佐々木 秀法	新たな安全性情報の報告 モニタリングの報告	承認
16-017	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
16-021	HAM患者を対象としたステロイド第Ⅱb相臨床試験	（自ら治験を実施する者） 坪井 義夫	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告 モニタリングの報告	承認
17-006	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-009	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	協和キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-010	乾癬性関節炎患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験（SELECT-PsA2）	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-011	乾癬性関節炎患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験（SELECT-PsA1）	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-013	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

17-014	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第II/III相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-016	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
17-017	日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象としたLY3074828の第II相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-021	アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第III相試験	アムジェン株式会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
17-031	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたBI 409306の有効性、安全性及び忍容性を評価する第II相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
17-032	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与と比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-002	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察と比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎 (AIH) 患者を対象としたVAY736の第II相 (Part1) 及び第III相 (Part2) の統合試験	ノバルティス ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-005	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第III相試験	協和キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
18-006	中外製薬株式会社の依頼による早期 (Prodromalから軽度) AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第III相試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-011	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712の第II/III相試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-013	膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性に関する検証的治験	ひろさきLI株式会社	実施状況報告	承認
18-014	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	承認
18-015	全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎 (AD) を有する青少年被験者におけるtralokinumab単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間他施設共同試験-ECZTRA 6 (ECZema TRAIokinumab trial no. 6)	レオファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
18-016	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第III相試験	ユニービーージャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
18-017	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

18-018	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-021	過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND	レオファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-022	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	興和株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-024	大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（プレクスピブラゾール）の第Ⅲ相長期試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-025	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/P1ed0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	ソレイジア・ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-026	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/P1ed0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	ソレイジア・ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-027	乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-028	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-030	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験	旭化成ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-003	中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象としたBI655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
19-007	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンバグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
19-010	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるTezepelumabの第Ⅱ相試験	アムジェン株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-012	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告 契約書の改訂	承認
19-014	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性軟骨炎を対象としたgMSC [®] 1の第Ⅲ相比較臨床試験	株式会社ツーセル	新たな安全性情報の報告	承認

19-015	神経線維腫症I型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験	(自ら治験を実施する者) 今福 信一	新たな安全性情報の報告	承認
19-016	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による遅発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221併用療法の第Ⅲ相試験	シミック株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-017	中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	アヴヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-019	リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-020	掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験	セルジーン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-021	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象としたBI 655130の第Ⅱ相試験	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
19-022	未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの硝子体内(IVT)投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-023	呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の検証的試験	株式会社ビーエムジー	新たな安全性情報の報告 契約書の改訂 実施状況報告	承認
19-024	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第Ⅱ相二重盲検試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
19-025	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
19-027	日本人ファブリー病患者を対象にlucerastatの長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
19-029	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-030	株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験	株式会社新日本科学PPD	新たな安全性情報の報告	承認
19-031	従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 契約書の改訂	承認
19-032	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-033	AMG0001のFontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	アンジェス株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

19-034	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD)患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-035	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第Ⅱ相試験	(自ら治験を実施する者) 藤田 昌樹	新たな安全性情報の報告 モニタリングの報告	承認
19-038	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
19-039	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-041	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Crohn's Disease Who Responded to Induction Treatment in M16-006 or M15-991; or Completed M15-989 M16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善した;若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-042	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-001	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第Ⅲ相試験	株式会社新日本科学PPD	新たな安全性情報の報告	承認
20-003	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-006	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第Ⅲb相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
20-007	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	ユーシービージャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-009	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による遅発型ボンベ病を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相継続投与試験	シミック株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-010	神経線維腫症I型を対象としたNPC-12Gゲルの長期投与試験	ノーバルファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

迅速審査報告 : 迅速審査の内容及び結果を報告した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	報告内容	
18-022	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	興和株式会社	契約書の改訂	承認

19-017	中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	アッヴィ合同会社	契約書の改訂	承認
--------	--	----------	--------	----

報告事項：手順書に定める報告対象事項について報告を行った。

* 以上の内容は、臨床研究支援センターでも閲覧することができます。